

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش ممانتین 21 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تسنیم در مقایسه با کپسول نامندا ساخت شرکت فورست لب در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فراهمی زیستی کپسول آهسته رهش ممانتین بعد از تجویز تک دوز 21 میلی گرم محصول ساخت شرکت داروسازی تسنیم و شرکت فورست لب

طراحی

مطالعه به صورت متقاطع و دو سو به کور انجام می شود. 24 داوطلب سالم که با استفاده در گزینه رندم در نرم افزار اکسل یک عدد دریافت نموده اند و بسته به کد دریافتی نیمه اول داروی آزمون و نیمه دوم داروی مرجع را دریافت مینمایند. در هر فاز مطالعه جمعا 15 نمونه خونی از فرد دریافت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز نمونه گیری داوطلبین پس از 10 ساعت ناشتا به مرکز پلاسمای خوارزمی در شهر اسلامشهر به آدرس میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک سیزده مراجعه نموده و یک کپسول داروی آزمون یا مرجع را با 240 میلی لیتر آب، دریافت نموده و در زمانهای 0، 1، 2، 4، 5، 6، 7، 8، 9، 10، 11، 12، 24، 48، 72 ساعت بعد از تجویز دارو، از آنها نمونه خونی گرفته شده و نمونه ها پس از جداسازی پلاسما به فریزر -70 منتقل شده و در نهایت غلظت دارو در پلاسما مطابق روش LCMSMS تعیین مقدار می گردد. بعد از زمان پاکسازی سه هفته ای در فاز دوم روند تجویز دارو به صورت برعکس اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مرد بالغ سالم (18 تا 55 سال) و زنان، وزن بدن باید 50 کیلوگرم و کمتر از 100 کیلوگرم باشد، با شاخص توده بدنی (BMI) > 18 اما کمتر از 33. مقادیر پارامترهای آزمایشگاهی باید در محدوده نرمال قرار می گیرند. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به ممانتین. افراد سیگاری یا مصرف کننده محصولات تنباکو سابقه پزشکی و همچنین افراد مبتلا به آریتمی.

گروه های مداخله

مقایسه غلظت خونی داروی ممانتین شرکت داروسازی تسنیم با نمونه شرکت فورست لب

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت پلاسمایی ناشی از داروی آزمون و مرجع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053979N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا تالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8880 0892

آدرس ایمیل

talari_r@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش ممانتین 21 میلی گرم

ساخت شرکت داروسازی تسنیم در مقایسه با کپسول نامندا ساخت شرکت فورست لب در 24 داوطلب سالم در شرایط ناشتا

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی کپسول آهسته رهش ممانتین 21 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی تسنیم در مقایسه با قرص نامندا ساخت شرکت فورست لب

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب سالم مرد یا زن شاخص توده بدن BMI بین 18 تا 30 افرادی که حاضر به امضا رضایت نامه آگاهانه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به این دارو یا اجزا فرمولاسیون مصرف هر نوع دارو در 14 روز قبل از شروع مطالعه مشارکت در هر مطالعه بالینی در 30 روز قبل از شروع مطالعه سابقه آرتمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

از هر داوطلب 5 سی سی خون گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از گزینه rand نرم افزار اکسل داوطلبین به دو گروه تقسیم می شوند و نیمی از آنها شماره 1-12 را دریافت نموده و داروی آزمون و نیمی دیگر شماره 13-24 را دریافت نموده و داروی مرجع را دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو (اثم از داروی آزمون یا مرجع) روز قبل از مطالعه از بسته بندی اصلی خارج می شود و در ظروف یکبار مصرف کوچک بسته بندی می شود. لذا چون در بسته بندی اصلی نمی باشد و همچنین شکل ظاهری ، سایز و رنگ کپسولهای آزمون و مرجع مشابه می باشد داوطلب و فرد تجویز کننده نمی دانند کدام دارو در حال تجویز می باشد. از طرفی کد مربوطه روی لوله های جمع آوری نمونه هر داوطلب نیز نوشته می شود لذا فرد آنالیز کننده نیز نمیداند نمونه مربوط به داروی تست یا مرجع را آنالیز می نماید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقناطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تاریخ تایید

2023-11-25, 1402/09/04

کد کمیته اخلاق

IR. TUMS. TIPS. REC. 1402. 110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه هم ارزی زیستی مقناطع در 24 داوطلب سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو در زمانهای مختلف، ماکزیمم غلظت پلاسمایی و

سطح زیر منحنی نمودار غلظت زمان

مقناطع زمانی اندازه‌گیری

0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با آشکار ساز جرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیک نظیر غلظت پلاسمایی ماکزیمم و

سطح زیر منحنی غلظت- زمان داروی آزمون و مرجع

مقناطع زمانی اندازه‌گیری

مانند متغیر اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای فارماکوکینتیک با نرم افزار اکسل محاسبه می شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک کپسول ممانتین 21 میلی گرمی

ساخت شرکت تسنیم به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240

میلی لیتر آب. سپس 15 نمونه خونی در زمان های 0, 1, 2, 4, 5, 6,

7, 8, 9, 10, 11, 12, 24, 48, 72 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلبین گرفته می شود. در فاز دوم پس از گذشت زمان پاکسازی سه هفته این گروه در نوبت داروی شرکت فورست لب را میگیرند و مجدد در زمانهای فوق از آنها نمونه خونی گرفته می شود

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی یک کیسول مماتین 21 میلی گرمی ساخت شرکت فورست لب به 12 داوطلب سالم در وضعیت ناشتا با 240 میلی لیتر آب. سپس 15 نمونه خونی در زمان های 0, 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 24, 48, 72 ساعت پس از تجویز دارو از داوطلبین گرفته می شود. در فاز دوم پس از گذشت زمان پاکسازی سه هفته این گروه در نوبت داروی شرکت تسنیم را میگیرند و مجدد در زمانهای فوق از آنها نمونه خونی گرفته می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سارا سلگی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

Info@kpcir.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی تسنیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نامی مقدم

آدرس خیابان

تهران. میدان آرژانتین، خیابان بیهقی، خیابان چهاردهم شرقی، پلاک

۳، ساختمان تسنیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517615814

تلفن

2072 8877 21 98+

فکس

2348 8877 21 98+

ایمیل

info@tasnimpharma.com

آدرس صفحه وب

http://tasnimpharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی تسنیم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک
سیزده

شهر
اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات مطالعه هم ارزی زیستی کاملاً محرمانه است و طبق قرارداد

با شرکت داروسازی شفا نباید جایی نشر شود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان نماز، خیابان علی ابن ابیطالب، کوچه شهامت یکم، پلاک

سیزده

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3313679886

تلفن

4726 5669 21 98+

ایمیل

talari_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پلاسما خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رویا تالاری

موقعیت شغلی

مجری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان